

# THE LANCET

## Supplementary appendix 1

This translation in Italian was submitted by the authors and we reproduce it as supplied. It has not been peer reviewed. *The Lancet's* editorial processes have only been applied to the original in English, which should serve as reference for this manuscript.

Questa traduzione in italiano è stata proposta dagli autori ed è riportata senza modifiche. Il testo tradotto in italiano non è stato sottoposto al processo di revisione paritaria. Il processo editoriale del *Lancet* è stato esclusivamente adottato per l'originale in inglese, che dovrebbe servire da riferimento per questo articolo.

Supplement to: Sacco C, Del Manso M, Mateo-Urdiales A, et al. Effectiveness of BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infection and severe COVID-19 in children aged 5–11 years in Italy: a retrospective analysis of January–April, 2022. *Lancet* 2022; published online June 30. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)01185-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)01185-0).

**Background.** Al 13 aprile 2022, più di 4 mesi dopo l'approvazione del vaccino BNT162b2 (BioNTech-Pfizer) nei bambini, meno del 40% dei bambini di età compresa tra 5 e 11 anni in Italia era stato vaccinato contro il COVID-19. Nell'attuale contesto epidemiologico, dominato dalla variante omicron (B.1.1.529), stimare l'efficacia della vaccinazione nei bambini in questa fascia di età è importante per fornire ai decisori di sanità pubblica informazioni utili per una eventuale ridefinizione delle strategie vaccinali.

**Metodi.** In questo studio retrospettivo abbiamo valutato l'efficacia del vaccino sia contro l'infezione da SARS-CoV-2 che contro la forma grave di COVID-19 (definita come un'infezione che necessita di ricovero ospedaliero o che esita in un decesso), utilizzando i dati del sistema di sorveglianza integrata COVID-19 e del registro nazionale delle vaccinazioni. Tutti i bambini italiani di età 5-11 anni senza precedenti diagnosi di infezione sono stati considerati eleggibili per l'inclusione e seguiti dal 17 gennaio al 13 aprile 2022. I bambini con dati vaccinali incoerenti, con diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 prima della data di inizio dello studio e senza informazioni sul comune di residenza sono stati esclusi dall'analisi. Utilizzando i non vaccinati come gruppo di riferimento, abbiamo stimato l'efficacia del vaccino nei bambini vaccinati con una sola dose e in quelli completamente vaccinati (due dosi).

**Risultati.** Al 13 aprile 2022, 1 063 035 (35,8%) dei 2 965 918 bambini di età 5-11 anni inclusi nello studio avevano ricevuto due dosi di vaccino, 134 386 (4,6%) bambini avevano ricevuto una dose e 1 768 497 (59,6%) bambini non erano vaccinati. Durante il periodo in studio sono stati notificati 766 756 casi di infezione da SARS-CoV-2 e 644 casi di COVID-19 grave (627 ricoveri ordinari, 15 ricoveri in terapia intensiva e due decessi). Complessivamente, l'efficacia del vaccino nel gruppo completamente vaccinato è risultata pari al 29,4% (95% IC 28,5–30,2%) contro l'infezione da SARS-CoV-2 e del 41,1% (22,2–55,4) contro il COVID-19 grave, mentre nel gruppo parzialmente vaccinato l'efficacia è stata pari al 27,4% (26,4–28,4) per l'infezione da SARS-CoV-2 e 38,1% (20,9–51,5%) contro il COVID-19 grave. L'efficacia del vaccino contro le infezioni ha raggiunto il picco del 38,7% (37,7–39,7%) 0–14 giorni dopo la vaccinazione completa ed è diminuito al 21,2% (19,7–22,7%) 43–84 giorni dopo la vaccinazione completa.

**Interpretazione.** La vaccinazione contro COVID-19 nei bambini di 5-11 anni in Italia ha mostrato una efficacia minore nel prevenire l'infezione da SARS-CoV-2 e il COVID-19 grave rispetto a quella osservata con lo stesso vaccino in persone di età pari o superiore a 12 anni. L'efficacia contro l'infezione sembra diminuire dopo il completamento del ciclo primario di vaccinazione.